COVIDIEN

**2012 年 2 月 14 日改訂（第 4 版）
*2010 年 9 月 1 日改訂（第 3 版）

医療機器認証番号　221AABZX00018000

機械器具(29)　電気手術器
JMDN コード：　70647000　一般的電気手術器
（高周波処置用能動器具）
管理医療機器

フォース電気手術器

(フットスイッチシキ15.24CM/10FR／ハンドスイッチシキ15.24CM/8FR
ハンドスイッチシキ15.24CM/10FR／ハンドスイッチシキ40.64CM/10FR
ハンドスイッチシキ15.24CM/12FR)

再使用禁止

【警告】
1. 本品を使用する前に、この添付文書および電気手術器本体の添付文書・取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師のみが使用すること。

＜使用方法＞
1. アクセサリ類は、適切な接続端子に接続すること［予期せずアクセサリが作動したり、または他の危険な状態が生じたりする可能性があるため］。正しい接続方法と使用方法については、電気外科手術用アクセサリの添付文書および取扱説明書を参照すること。
2. 使用前に全てのアクセサリと電気手術器本体が正しく接続されているか確認すること。全てのアクセサリが正しく作動することを確認すること［接続が不適切であった場合、アークや火花の発生、アクセサリの誤動作、意図しない手術結果につながる可能性があるため］。
3. アクセサリはホルスターに収納するか、清潔で乾燥した非導電性の目に付きやすい場所に置き、患者に接触させないこと［患者および術者が熱傷を負う可能性があるため］。
4. コアギュレーションサクションチューブの外側に液体や粘液が付着していないことを確認すること［付着している物質により電気誘導が起こり、患者が熱傷する可能性があるため］。
5. コアギュレーションサクションチューブを曲げたり、変形させたりする場合は、その前に常に電気手術器本体の電源を OFF にすること［手術スタッフが熱傷する可能性があるため］。

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用しないこと。
2. 本書の【使用目的、効能又は効果】に記載されている適用以外の用途への適用禁止。

＜使用方法＞
1. 本品を腹腔鏡下手術に使用しないこと。
2. 電気外科手術用アクセサリは、可燃性物質（ガーゼや外科手術に使用するドレープなど）の近くまたはそれらに接触させないこと［電気外科手術用アクセサリは電源が入っていたり、作動させたりすることで熱を持ち、火災の原因となる可能性があるため］。患者、手術スタッフおよび可燃性の物質から離して安全に置くために、ホルスターを使用すること。
3. サクションコアギュレータハンドスイッチの機構を生理食塩液やその他の導電性の液体に浸漬しないこと［ハンドスイッチが意図せずに作動する可能性があるため］。
4. 外科手術用の電極ケーブルは、患者やその他の導線に接触させないこと。
5. 本品のリトラクタとしての使用禁止。
6. 本品の電極部分を意図しない組織に接触させないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1)構成
本品は滅菌済でディスポーザブルのサクションコアギュレータである。フットスイッチ式とハンドスイッチ式がある。
フットスイッチ式コアギュレータを使用する際には、E0502 シリーズまたは E0017 のアダプタが必要である。

2. 原理
コアギュレータハンドピース末端のコネクタに吸引チューブを装着し、さらにコードの末端のプラグ（フットスイッチ式の場合プラグに接続した E0502 シリーズまたは E0017 のアダプタ）を電気手術器本体に接続することにより、本品先端の電極による凝固および血液の排出に使用される。

【使用目的、効能又は効果】
高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 手術前
(1) コアギュレータハンドピースの末端の鋸状のコネクタに直径 9.5mm の吸引チューブを装着する。
(2) コアギュレータを電気手術器本体に接続する。
1) フットスイッチ式（Covidien 製アダプタ E0502 シリーズまたは E0017 が必要）：
ピンチップコネクタをアダプタに挿入する。電気手術器本体のモノポーラアクセサリ接続端子にアダプタを挿入する。
2) ハンドスイッチ式：
電気手術器本体のモノポーラハンドスイッチ接続端子にプラグを挿入する。

2. 手術中
(1) コアギュレーションはフットスイッチまたはコアギュレータハンドピース本体のプッシュボタンによりコントロールされる。
(2) 吸引はサクションポートを指で覆うことでできる。
(3) 必要であればスタイレットを吸引チャネルのつまりの解消に使用することもできる。

3. 手術後
吸引チューブを取り外し、サクションコアギュレータを廃棄する。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象
本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。
(1) 重大な不具合
1) 電源が入っていたり、作動したりしている本品の近くに可燃性の物質を接触させた場合の本品の破損。
2) 吸引チューブの装着または電気手術器本体への接続が正しく行われていなかった場合のアース、火花の発生およびアクセサリの機能不全。
3) 本品本体のハンドスイッチに生理食塩液や他の導電性の液体が浸入した場合の本品の作動不全。
(2) 重大な有害事象
1) 本品の破損または作動不全による患者および手術スタッフへの損傷および熱傷。
2) アーク、火花の発生およびアクセサリの機能不全による患者および手術スタッフへの損傷および熱傷。
3) 本品の近くに可燃性の物質を接触させた場合の患者および手術スタッフへの熱傷。
4) 本品先端チューブの外側に液体や粘液が付着した場合に起こる電気誘導による患者の熱傷。
5) 本品先端チューブを曲げたり、変形させたりする際に電気手術本体を OFF にしていなかった場合の手術スタッフの熱傷。

2. その他の注意
(1) 本品は同一症例に限り使用可能。使用後は必ず廃棄し、再滅菌はしないこと。また、未使用であっても一旦開封した製品は廃棄すること。
(2) 本品は滅菌有効期限内であっても、パッケージが破損または開封していた場合は、製品の滅菌状態を保証できないため、使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
(1) 高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて室温で清潔な場所に保管すること。
(2) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせたりしないように取り扱うこと。
(3) 製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。

2. 有効期間・使用の期限
外装表示参照

【包装】

1箱 25本入り
フットスイッチ式 15.24CM/10FR
ハンドスイッチ式 15.24CM/8FR
ハンドスイッチ式 15.24CM/12FR
ハンドスイッチ式 15.24CM/10FR

1箱 10本入り
ハンドスイッチ式 40.64CM/10FR

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615
東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問い合わせ先：0120-09-2330

**外国製造業者名：
Covidien
（コヴィディエン）
アメリカ合衆国

Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C.
（コヴィディエン・メディカル・プロダクツ（シャンハイ）マニュファクチャリング・エルエルシー）
中華人民共和国